

## HBDH

	(PL)	Trwałość odczynnika roboczego:
<b>Nazwa zestawu</b>	<b>Nr kat.</b>	5 dni w 2-8°C
Liquick Cor-HBDH 30	1-241	24 godziny w 15-25°C
HC-HBDH	4-541	
OS-HBDH	9-424	

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności dehydrogenazy  $\alpha$ -hydroksymasłanowej przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Dehydrogenaza mleczanowa jest tetramerem zawierającym dwa możliwe typy podjednostek: H i M. Jednym z pięciu izoenzymów jest dehydrogenaza  $\alpha$ -hydroksymasłanowa (HBDH, LD-1) zbudowana z czterech podjednostek H. HBDH występuje głównie w komórkach mięśnia sercowego, nerek i erytrocytach. W normalnej surowicy przeważa izoenzym LD-2 przy mniejszym udziale LD-1. Wzrost poziomu HBDH wskazuje najczęściej na przebyty zawał serca lub hemolizę.

### ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna oparta na reakcji:  $2\text{-okso}\alpha\text{-HBDH} + \text{NAD}^+ \rightarrow 2\text{-hydroksymasłan} + \text{NAD}^+$

Szybkość reakcji  $\lambda=340\text{ nm}$  w  $37^\circ\text{C}$  do 6 godzin w temp. 15-25°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Wzrost poziomu HBDH wskazuje najczęściej na przebyty zawał serca lub hemolizę.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Liquick Cor- HBDH 30	HC-HBDH	OS-HBDH
1-HBDH	5 x 24 ml		
2-HBDH	1 x 30 ml		
		6 x 79 ml	2 x 53,5 ml
1-REAGENT		6 x 20 ml	2 x 16 ml
2-REAGENT			

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni. Chronić przed światłem i zanieczyszczeniem!

#### Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-HBDH i 2-HBDH lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie mieszać odczynniki 1-HBDH i 2-HBDH w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 5 dni w 2-8°C  
24 godziny w 15-25°C

Chronić przed światłem i zanieczyszczeniem!

#### Stężenia składników w odczynniku roboczym

bufor fosforowy (pH 7,5)	50 mmol/l
2-oksoaceton	3 mmol/l
NADH	0,25 mmol/l

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Odczynniki konserwowane azotkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,000 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1cm, w temperaturze 25°C).

#### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- termostat na 25°C lub 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Nie używać zhemolizowanej krwi, ze względu na wysoką zawartość HBDH w erytrocytach. Nie schładzać i nie zamrażać próbek.

Aktywność HBDH nie jest stabilna i spada w czasie przechowywania próbki. Próbkę można przechowywać do 6 godzin w temp. 15-25°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

#### Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	25°C/37°C
kuweta	1 cm

#### Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

odczynnik roboczy	1000 $\mu$ l
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:	
material badany	20 $\mu$ l (temp. 25°C) lub 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ( $\Delta A/\text{min}$ ).

#### Obliczanie wyników

aktywność HBDH [U/l] =  $\Delta A/\text{min} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

#### Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-HBDH i 2-HBDH.

Do kuwety napipetować:

1-HBDH	1000 $\mu$ l
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:	
material badany	20 $\mu$ l (temp. 25°C) lub 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Dokładnie wymieszać, inkubować przez 1-5 minut. Następnie dodać:

2-HBDH	250 $\mu$ l
--------	-------------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

#### Obliczanie wyników

aktywność HBDH [U/l] =  $\Delta A/\text{min} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

#### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>1,7</sup>

surowica	25°C	37°C
dorośli	55 – 140 U/l (0,917 – 2,33 $\mu$ kat/l)	< 182 U/l (< 3,04 $\mu$ kat/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

##### • Czulość

9,2 U/l (0,153  $\mu$ kat/l)

##### • Linioowość

do 500 U/l (8,33  $\mu$ kat/l)

Jeżeli aktywność HBDH w badanej próbce przekracza 500 U/l, próbkę należy rozcieńczyć 10-krotnie 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Wynik oznaczenia pomnożyć przez 10.

#### • Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### • Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	141,63	2,12	1,50
poziom 2	362,68	4,52	1,25
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	148,94	2,03	1,37
poziom 2	380,33	3,28	0,86

#### • Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń HBDH wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na Prestige 24i (x), z użyciem 101 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0432x - 7,6087$  U/l;

$R = 0,9945$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Data wydania: 06. 2021.

## HBDH

	(EN)
<b>Kit name</b>	<b>Cat. No</b>
Liquick Cor-HBDH 30	1-241
HC-HBDH	4-541
OS-HBDH	9-424

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of  $\alpha$ -hydroxybutyrate dehydrogenase activity intended to use both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analyzers.

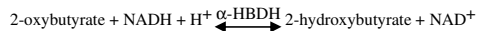
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Lactate dehydrogenase (LDH, LD) is a tetrameric molecule containing two possible forms of subunits (H and M). The result is five isoenzymes, one of which is hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH, LD-1) formed by four H subunits. HBDH is present mainly in heart muscle but occur also in kidney and erythrocytes. Normal serum contains mostly LD-2 with lesser amount of LD-1. Changes in the ratio of LD-1 to LD-2 indicate myocardial infarction or hemolysis.

### METHOD PRINCIPLE

Kinetic method of Deutsche Gessellschaft for Klinische Chemie (DGKC).



The rate of absorbance changing at  $\lambda=340$  nm is directly proportional to  $\alpha$ -hydroxybutyrate dehydrogenase activity.

### REAGENTS

#### Package

	Liquick Cor- HBDH 30	
1-HBDH	5 x 24 ml	
2-HBDH	1 x 30 ml	
	HC-HBDH	OS-HBDH
1-REAGENT	6 x 79 ml	2 x 53.5 ml
2-REAGENT	6 x 20 ml	2 x 16 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 8 weeks on board the analyser at 2-10°C. Protect from light and avoid contamination!

#### Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-HBDH and 2 HBDH reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-HBDH with 1 part of 2-HBDH. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 5 days at 2-8°C  
24 hours at 15-25°C

Protect from light and avoid contamination!

Concentrations in the test	
phosphate buffer (pH 7.5)	50 mmol/l
2-oxybutyrate	3 mmol/l
NADH	0.25 mmol/l

### Warnings and notes

- The reagents contain < 0.1% sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- The reagents are usable when absorbance of working reagent is higher than 1.000 (read against distilled water, wavelength  $\lambda=340$  nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- thermostat at 25°C or 37°C;
- general laboratory equipment;

### SPECIMEN

Serum.

Do not use hemolyzed blood because erythrocytes contain very high HBDH activity. Do not chill or freeze samples. HBDH activity is unstable and is rapidly lost during storage. Specimens can be stored up to 6 hours at 15-25°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

#### Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	25°C/37°C
cuvette	1 cm

#### Sample Start method

Pipette into the cuvette:

working reagent	1000 $\mu$ l
sample	20 $\mu$ l (temp. 25°C) or 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

#### Calculation

HBDH activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min}$  x F

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	8095	16030
334 nm	8250	16345
365 nm	15000	29705

#### Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-HBDH and 2-HBDH reagents.

Pipette into the cuvette:

1-HBDH	1000 $\mu$ l
sample	20 $\mu$ l (temp. 25°C) or 10 $\mu$ l (temp. 37°C)

Mix well, incubate for 1-5 min. Then add:

2-HBDH	250 $\mu$ l
--------	-------------

Mix well, perform measurement as described for Sample Start method.

#### Calculation

HBDH activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min}$  x F

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	25°C	37°C
340 nm	10080	20000
334 nm	10275	20390
365 nm	18675	37060

#### REFERENCE VALUES <sup>1,7</sup>

serum	25°C	37°C
adults	55 – 140 U/l (0.917 – 2.33 $\mu$ kat/l)	< 182 U/l ( < 3.04 $\mu$ kat/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

9.2 U/l (0.153  $\mu$ kat/l)

#### Linearity

up to 500 U/l (8.33  $\mu$ kat/l)

If HBDH activity in tested sample exceeds 500 U/l dilute the sample 10-fold with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by 10.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

	Repeatability (run to run) n = 20		
	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	141.63	2.12	1.50
level 2	362.68	4.52	1.25
	Reproducibility (day to day) n = 20		
	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	148.94	2.03	1.37
level 2	380.33	3.28	0.86

#### Method comparison

A comparison between HBDH values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Prestige 24i (x) using 101 samples gave following results:

y = 1.0432 x - 7.6087 U/l;

R = 0.9945 (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Date of issue: 06. 2021.

## HBDH

	(RUS)	Номер кат.
<b>Название набора</b>	Liquick Cor-HBDH 30	1-241
	HC-HBDH	4-541
	OS-HBDH	9-424

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности  $\alpha$ -гидроксibuтиратдегидрогеназа, как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Лактатдегидрогеназа является тетрамером, содержащим два возможных типа субъединиц: X и M. Одним из пяти изоэнзимов есть  $\alpha$ -гидроксibuтиратдегидрогеназа (HBDH, LD-1), состоящая из четырех подъединиц X. HBDH находится в основном, в клетках сердечной мышцы, почек и эритроцитах. В нормальной сыворотке в больших количествах встречается энзим LD-2 при меньшем участии LD-1. Возрастание уровня HBDH указывает на пережитый инфаркт либо гемолиз.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения поглощения на  $\lambda=340$  нм прямо пропорциональна активности HBDH.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor- HBDH 30	
1-HBDH	5 x 24 мл	
2-HBDH	1 x 30 мл	
	HC-HBDH	OS-HBDH
1-REAGENT	6 x 79 мл	2 x 53.5 мл
2-REAGENT	6 x 20 мл	2 x 16 мл

Реагенты, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Хранить от загрязнений и света!

### Приготовление и прочность рабочего реактива.

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-HBDH и 2-HBDH либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-HBDH и 2-HBDH в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 5 дней при 2-8°C  
24 часа при 15-25°C

Хранить от света и загрязнений!

### Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
2- оксibuтират	3 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Реагенты содержат (< 0,1%) азид натрия в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,000 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете  $d=1$  см при температуре 25°C).

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать гемолизованные образцы по причине очень высокой активности HBDH в эритроцитах. Не охлаждать и не замораживать образцы.

HBDH нестабильна и активность фермента быстро снижается при хранении образцов. Образцы могут храниться до 6 часов при 15-25°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

### Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25°C/37°C
кювета	1 см

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл (температура 25°C)
	либо
	10 мкл (температура 37°C)

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ( $\Delta A/\text{мин.}$ ).

### Расчёт результатов

активность HBDH [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

$\lambda$	25°C	37°C
340 нм	8095	16030
334 нм	8250	16345
365 нм	15000	29705

### Metoda Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-HBDH и 2-HBDH.

В кювету поместить:

1-HBDH	1000 мкл
--------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	20 мкл (температура 25°C)
	либо
	10 мкл (температура 37°C)

Тщательно перемешать, инкубировать 1-5 минут. Затем добавить:

2-HBDH	250 мкл
--------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

### Расчёт результатов

активность HBDH [Ед/л] =  $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

$\lambda$	25°C	37°C
340 нм	10080	20000
334 нм	10275	20390
365 нм	18675	37060

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>1,7</sup>

сыворотка	25°C	37°C
взрослые	55 – 140 Ед/л	< 182 Ед/л
	(0,917 – 2,33 мккат/л)	(< 3,04 мккат/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность

9,2 Ед/л (0,153 мккат/л)

#### Линейность

до 500 Ед/л (8,33 мккат/л)

Если активность HBDH в исследуемом образце превышает 500 Ед/л, образец необходимо развести в 10 раз 0,9% раствором NaCl и повторить определение. Результат умножить на 10.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	141,63	2,12	1,50
уровень 2	362,68	4,52	1,25
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	148,94	2,03	1,37
уровень 2	380,33	3,28	0,86

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения HBDH, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на Prestige 24i (x) с использованием 101 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0432 x - 7,6087$  Ед/л;

$R = 0,9945$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

### ЛИТЕРАТУРА

- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 8, 658-660 (1970).
- DGKC: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 10, 281-291 (1972).
- Elliot B.A., Wilkinson J.H.: Clin. Sci. 24, 343 (1963).
- Berry A.J., Lott J.A., Grannis G.F.: Clin. Chem. 19/11, 1255-1258 (1973).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Дата создания: 06. 2021.